

# L'ANSM et le Health Data Hub partenaires pour faciliter l'accès aux données sur les produits de santé

L'Agence nationale de sécurité des médicaments et des produits de santé (ANSM) et le Health Data Hub (HDH) signent une convention-cadre pour favoriser le partage des données dont dispose l'ANSM et l'open source tout en garantissant la protection des données personnelles. L'objectif est double : faciliter pour tous l'accès aux données sur les médicaments et assurer une plus grande transparence. Ce nouveau partenariat encadre les projets déjà existants et les futurs projets communs entre l'ANSM et le HDH.

## DataMed et ORDEI, projets issus de la collaboration entre l'ANSM et le HDH

Depuis 2019, l'ANSM mène une politique d'ouverture des données illustrée par le projet DataMed. Ce tableau de bord entend mettre à disposition de nombreuses données sur les médicaments en automatisant leur publication. Cela permettra d'en faciliter l'accès et leur compréhension par tout citoyen, y compris les patients et les professionnels de santé. Dans le cadre du programme des entrepreneurs d'intérêt général (EIG) de la DINUM, une équipe mise à disposition participe à la conception de cette plateforme et à l'acculturation des équipes de l'ANSM aux méthodes et outils pour y parvenir.

Le projet ORDEI, porté par l'ANSM et accompagné par le HDH dans le cadre de son premier appel à projets, vise à partager et valoriser les déclarations des effets indésirables des médicaments. Une fois finalisé, l'outil sera intégré au tableau de bord DataMed. Les usagers pourront ainsi trouver et visualiser, pour chaque médicament ou substance active, des informations telles que le nombre de cas d'effets indésirables, leur distribution par sexe et âge, leur localisation par groupes d'organes, le taux de notification, etc.

## L'open source, axe majeur de l'action du Health Data Hub

Dans le cadre du Plan national pour la science ouverte de 2018, le HDH et ses partenaires (Cnam, Santé publique France, Drees, etc.) mettent à disposition de la documentation, des outils et formations afin de mutualiser les connaissances. Dès 2019, une documentation collaborative portant sur le Système national des données de santé (SNDS), un forum d'entraide ainsi qu'un dictionnaire interactif permettant de comprendre la structure du SNDS avaient été créés et enrichis par la communauté.

En 2021, le HDH continue à mettre en commun les connaissances, avec notamment la mise à disposition d'un catalogue de métadonnées pour les bases qui seront accessibles sur la plateforme du HDH, l'alimentation et le développement d'une bibliothèque open source d'algorithmes, ainsi que la mise en place de techniques d'anonymisation pour concilier mise à disposition des données et protection des données sensibles. Ce partage de connaissances est régulièrement présenté dans le cadre de meetups organisés par le HDH.

## Pour en savoir plus

### L'ANSM

**L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé** est l'acteur public qui permet, au nom de l'État, l'**accès aux produits de santé** en France et qui **assure leur sécurité** tout au long de leur cycle de vie. Au cœur du système de santé, **elle agit au service des patients** et de leur sécurité, aux côtés des professionnels de santé et en concertation avec leurs représentants respectifs.

L'ANSM favorise l'**accès à des produits innovants** via des procédures d'autorisation adaptées à chaque stade de la vie du médicament, avant et après sa mise sur le marché.

Au travers de ses évaluations, de ses expertises et de sa politique de surveillance **elle s'assure que les produits de santé disponibles en France soient sûrs, efficaces, accessibles et bien utilisés.**

Ses **900 collaborateurs sont** répartis sur trois sites : Saint-Denis, Lyon et Montpellier-Vendargues et peuvent s'appuyer sur un **réseau d'expertise et de surveillance national, européen et mondial**, dans le respect des principes de déontologie et de transparence.

### Health Data Hub

Le Health Data Hub (HDH) ou « **Plateforme des données de santé** » a été créé par la loi du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et la transformation du système de santé. **Son objectif est de permettre** aux porteurs de projets habilités **d'accéder à des données non nominatives via une plateforme technologique sécurisée à l'état de l'art**. Les données pourront y être croisées et analysées dans le respect du droit des citoyens **pour améliorer la qualité des soins et l'accompagnement des patients.**

**Cette structure est un groupement d'intérêt public (GIP) qui associe 56 parties prenantes**, en grande majorité issues de la puissance publique. **Elle met en œuvre, en partenariat avec la Cnam, les grandes orientations stratégiques relatives au SNDS fixées par l'État** et notamment le ministère des Solidarités et de la Santé. Son financement est majoritairement public.